«Xnomclientlivraison»
A l'attention de «Xcontact»
«Xadresselivraison»
«Xcodepostallivraison» «Xvillelivraison»

Saint-Priest, le 20 janvier 2012

INFORMATION DE SECURITE

Lettre recommandée avec accusé de réception

Objet : utilisation des kits KSB/I/S et KSB/PI/S en Imagerie Diagnostique Scanner CT

- KSB/I/S : *Kit d'injection: poche de 250 ml pour produit de contraste + poche de 250 ml de sérum physiologique + perfuseur + prolongateur Y de 180 cm avec valve. Compatible avec l'injecteur CT scanner SBI (SBI 5002-CT) en mode bi poche*
- KSB/PI/S : *Kit d'injection : poche de 250 ml pour sérum physiologique + perfuseur + prolongateur Y de 180 cm + une connexion pour poche pré-remplie de produit de contraste ScanBag®. Compatible avec l'injecteur CT scanner SBI (SBI 5002-CT) en mode bi poche*

Cher client

Nous avons identifié une situation pouvant potentiellement mener à une purge incomplète (injection d'air) lors de l'utilisation des kits en objet.

En effet la notice d'utilisation des produits en question, présente en recto un schéma associant ces dispositifs avec un raccord patient Secufill (ou RP/VARD/20 ou RP/VARD/35)

Cette association peut inciter le manipulateur à utiliser l'injecteur SBI pour des injections à partir de contenants multi-doses et à plus d'un patient. Or cet usage est un usage contre-indiqué, dont la pratique est propice à la perte de vigilance et donc à un défaut de purge.

Dans le cadre de la mise à jour récente des notices des KSB/I/S et KSB/PI/S, les schémas ont été modifiés.

Nous joignons en annexe de la présente les nouvelles notices, et vous remercions de mettre cette information à disposition des personnels concernés.

Nous rappelons également que le SBI présente des sécurités qui rendent impossible la validation de la phase de purge sans avoir purgé au moins une fois la ou les poches. Cependant la purge n'est effective qu'après évacuation totale de l'air des tubulures, Il reste de la responsabilité des manipulateurs de vérifier visuellement qu'il y a du produit de contraste et/ou solution saline dans l'ensemble de la tubulure.

L'Afssaps a été informée de cette démarche.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire et, dans cette attente, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine Vermeulen
Pharmacien
Responsable Qualité et Réglementaire
Correspondant Matériovigilance

P.S. : Merci de transmettre une copie au correspondant matériovigilant.

240 allée Jacques Monod - 69792 SAINT-PRIEST CEDEX
Tél : +33 (0)4 72 79 20 50 - Fax : +33 (0)4 72 79 20 69

Forme juridique : SAS - Capital social : 180 000 € - Siège social : 240 allée Jacques Monod - 69792 Saint-Priest Cedex
RCS : Lyon 340 598 978

REF

KSB/I/S

CE 0459

PHT DEHP

FR - PHTALATE
EN - PHTHALATE
DE - PHTHALATE
NL - FTALATEN
IT - FTALATI
ES - FTALATO
PT - FTALATO

LATEX

STERILE EO

1 - UTILISATION / USE / ZWECKBESTIMMUNG / GEBRUIK / UTILIZZAZIONI / USO / UTILIZAÇÃO

FR **Kit d'injection: poche de 250 ml pour produit de contraste +poche de 250 ml pour sérum physiologique+ perfuseur+ prolongateur Y de 180 cm. Compatible avec l'injecteur scanner CT SBI (SBI 5002-CT) en mode bi-poche.**

EN **Injection kit: 250 ml contrast agent bag + 250 ml saline bag + spike + 180 cm Y extension line. Compatible with the dual-bag CT SBI injection system (SBI 5002-CT).**

DE **Injektionskit: Beutel mit 250 ml für Kontrastmittel + Beutel mit 250 ml für physiologische Kochsalzlösung + Spike + Y-Verlängerungs 180 cm. Kompatibel mit dem Injektionssystem CT SBI (SBI 5002-CT) im Doppelbeutelmodus.**

NL **Injectiekit: 250 ml contrastmiddel zak + 250 ml fysiologisch zout zak + spike + Y verlengslang van 180 cm. Compatibel met de CT injector SBI (SBI 5002_CT) van dubbel zakken model.**

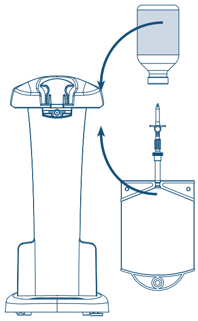
IT **Kit per iniezione: sacca da 250 ml per mezzo di contrasto + sacca da 250 ml per soluzione fisiologica + perfusore + prolunga a Y da 180 cm. Compatibile con l'iniettore per TAC modello SBI 5002-CT in modalità a sacca doppia.**

ES **Kit de inyección: bolsa de 250 ml para producto de contraste + bolsa de 250 ml para suero fisiológico + dispositivo de llenado + alargadera Y de 180 cm. Compatible con el inyector de TC SBI (SBI 5002-CT) en modo de bolsa doble.**

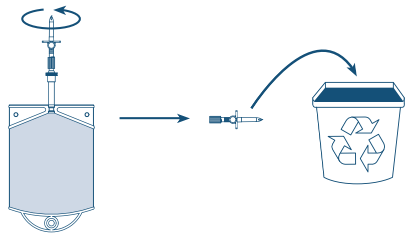
PT **Kit de injecção: saco de 250 ml para meio de contraste + saco de 250 ml para soro fisiológico + sistema de perfusão + prolongador em Y de 180 cm. Compatível com o injector CT SBI (SBI 5002-CT) de cabeça dupla (modo saco duplo).**

2 - PRINCIPE DE RACCORDEMENT / METHOD OF CONNECTION / ANSCHLUSSPRINZIP / AANSLUITEN / PRINCIPIO DI COLLEGAMENTO / PRINCIPIO DE LA CONEXIÓN / MÉTODO DE LIGAÇÃO

1
Remplissage de la poche de sérum physiologique
Filling the saline bag
Füllen des Beutels mit physiologischer Kochsalzlösung
Zak met fysiologisch zout vullen
Riempimento della sacca di soluzione fisiologica
Llenado de la bolsa de suero fisiológico
Enchimento do saco de soro fisiológico



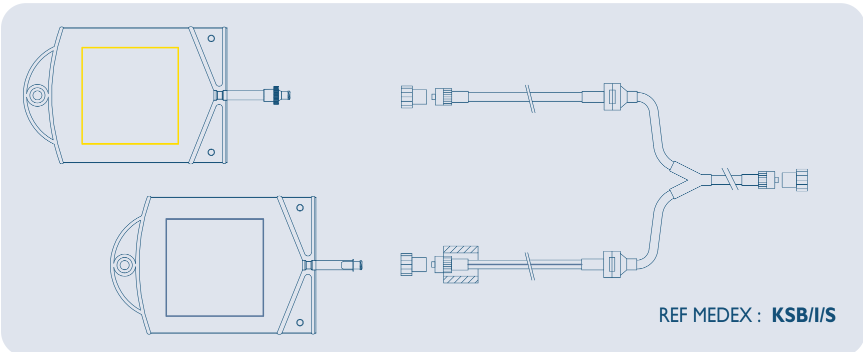
2
Retrait du perfuseur
Removal of the spike
Entfernung des Spike
Verwijderen van de spike
Rimozione del perfusore
Retirada del dispositivo de llenado
Remoção do conjunto de administração IV



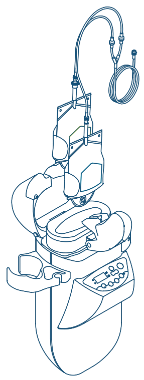
3
Raccordement
Connection
Anschluss
Aansluiten
Raccordo
Conexión
Ligação

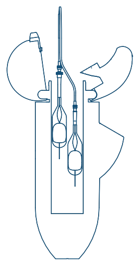
Poche de produit de contraste pré-remplie ScanBag®
Poche de produit de contraste pré-remplie ScanBag®
ScanBag® prefilled bag of contrast agent
Mit Kontrastmittel vorgefüllte ScanBag®-Beutel
Voorgevulde ScanBag®-zak met contrastmiddel
ScanBag®, sacca preriempita con mezzo di contrasto
Bolsa de medio de contraste precargada ScanBag®
Saco pré-cheio de meio de contraste ScanBag®

Poche de sérum physiologique
Saline bag
Beutels mit physiologischer Kochsalzlösung
Zak met fysiologische zoutoplossing
Soluzione fisiologica contenuto nella sacca
Bolsa de suero fisiológico
Saco de soro fisiológico



4
Positionnement de la poche
Positioning of the bag
Positionierung des Beutels
Positionering van de zak
Posizionamento della sacca
Colocación de la bolsa
Posicionamento do saco





3 - CARACTÉRISTIQUES / CHARACTERISTICS / TECHNISCHE DATEN / EIGENSCHAPPEN / CARATTERISTICHE / CARACTERÍSTICAS / CARACTERÍSTICAS

Poche souple en PVC / Soft PVC bag / PVC Weichbeutel / Zachte pvc-zak / Sacca morbida in PVC / Bolsa blanda de PVC / Saco em PVC
Volume des poches / Bag volume / Volumen der Beutel / Volume van de zakken / Volume delle sacche / Volumen de las bolsas / Volume dos sacos (ml) : 250
Volume residuel / Residual volume / Restvolumen / Restvolume / Volume residuo / Volumen residual / Volume residual (ml) : 2,1
Longueur totale / Total length / Gesamtlänge / Totale lengte / Lunghezza totale / Longitud total / Comprimento total (cm) : 221
Pression max / Maximum pressure / max. Druck / Max. druk / Pressione max / Presión máxima / Pressão máxima (kPa*) : 2100 (*1 PSI # 7kPa)

M-U00411-03 09-2011

REF

KSB/I/S

CE 0459

LATEX

PHT DEHP

FR - PHTALATE
EN - PHTHALATE
DE - PHTHALATE
NL - FTALATEN
IT - FTALATI
ES - FTALATO
PT - FTALATO

STERILE EO

Medex By Guerbet

240, allée Jacques Monod
69800 SAINT-PRIEST - FRANCE
www.medexbyguerbet.com

Notice d'utilisation / User leaflet / Gebrauchsanweisung / Gebruiksaanwijzing / Foglio illustrativo per l'utente / Instrucciones de uso / Instruções de utilização

FR

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Usage unique.

• Pour le remplissage des poches de produit de contraste et de sérum physiologique, Medex recommande l'utilisation du remplisseur rapide Fill Fast.
Pour cette étape, se référer au manuel d'utilisation du SBI § 2.3.1 «Remplissage des poches vides».

• Après remplissage, les poches doivent être utilisées immédiatement et ne doivent pas être re-remplies.

• Un code couleur permet de réaliser les connexions de manière intuitive : la poche bleue de sérum physiologique se connecte au niveau du luer lock mâle du tube composé d'un filet bleu. La poche jaune de produit de contraste munie de la collerette verte se connecte au luer lock mâle restant côté injecteur.

• Les poches doivent être ensuite insérées en quinconce dans l'injecteur SBI 5002-CT :

• Placer la poche de sérum physiologique sur le devant légèrement en dessous de la poche de produit de contraste. Fermer le bec puis positionner la collerette verte dans l'emplacement prévu. Se référer pour cette étape au manuel d'utilisation du SBI § 2.3.3 «Insertion des poches».

• Le kit KSB/I/S doit être utilisé exclusivement dans le cadre de protocoles d'injection à partir de contenants monodose (≤ 250 ml) et pour un patient.

• Respecter les règles d'asepsie requises.

• Après utilisation, jeter le kit avec les poches

• Traiter l'ensemble en tant que déchet infectieux selon la réglementation en vigueur.

• Surveiller les épisodes de frisson et de fièvre chez le patient afin de détecter une éventuelle contamination par la chaîne de manipulation.

• En cas de retour du dispositif médical usagé au fabricant, suite à une réclamation client, effectuer la décontamination d'usage.

DESCRIPTION DES SYMBOLES

- Attention, consultez la notice jointe
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
- Ne pas réutiliser
- Absence de latex dans le dispositif médical
- Ce produit contient des phtalates: ne pas utiliser chez les enfants et chez la femme enceinte
- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- Date de fabrication
- Date limite d'utilisation
- Fabricant

EN

PRECAUTIONS FOR USE

For single use only.

• Medex recommends the Fill Fast rapid filling system to fill bags with contrast agent and physiological saline.
Refer to paragraph § 2.3.1 Filling of empty bags of the SBI user manual for this step .

• After filling, the bags must be used immediately and must not be re-filled.

• Colour coding facilitates connections: the blue bag of physiological saline is connected to the male Luer lock male of the tube identified by a blue line. The yellow bag of contrast agent with a green cuff is connected to the male Luer lock on the injector side.

• Bags must then be inserted in a staggered sequence in the SBI 5002-CT injector.

• Place the bag of physiological saline in front and slightly below the bag of contrast agent. Close the injector lid, then place the green cuff in the required position. Refer to the SBI user manual for this step § 2.3.3 "Insertion of bags".

• The KSB/I/S kit must only be used in the context of injection protocols using single-dose containers (≤ 250ml) and for one patient

• Comply with the required aseptic techniques.

• After use, discard the kit and the bag.

• The kit and bag should be considered as infectious waste according to current regulations.

• Monitor patients presenting chills and fever in order to detect any contamination by the handling sequence.

• Perform standard decontamination on any used medical devices returned to the manufacturer following a complaint.

DESCRIPTION OF SYMBOLS

- Caution, see instructions for use
- Do not use if packaging is opened or damaged
- Do not reuse
- Latex-free medical device
- This product contains phthalate: do not use in children and pregnant or breastfeeding women
- Ethylene oxide Sterilization
- Date of manufacture
- Expiry date
- Manufacturer

DE

VORSICHTSHINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Einmalanwendung.

• Für das Füllen der Beutel mit Kontrastmittel und mit physiologischer Kochsalzlösung empfiehlt Medex die Verwendung des Schnellfüllsystems Fill Fast.
Siehe dazu das Anwendungshandbuch des SBI § 2.3.1 "Füllen leerer Beutel".

• Nach dem Füllen müssen die Beutel unverzüglich verwendet und dürfen nicht wieder gefüllt werden.

• Mit Hilfe eines Farbcodes können die Anschlüsse intuitiv erfolgen: der blaue Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung wird an den männlichen Luer Lock des Schlauchs mit blauem Gewinde angeschlossen. Der gelbe Beutel mit Kontrastmittel mit grünem Ring wird an den männlichen Luer Lock an der Injektorseite angeschlossen.

• Die Beutel müssen versetzt in den Injektor SBI 5002-CT eingesetzt werden.

• Legen Sie den Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung vorne etwas unter den Beutel mit Kontrastmittel. Schließen Sie den Auslass und positionieren Sie den grünen Ring an die vorgesehene Stelle. Siehe dazu das Anwendungshandbuch des SBI § 2.3.3 "Einsetzen der Beutel".

• Das Kit KSB/I/S darf ausschließlich nur im Rahmen von Injektionsprotokollen mit Einzeldosisbehältern
(≤ 250 ml) und für einen Patienten verwendet werden.

• Die Regeln der Asepsis sind einzuhalten.

• Nach Gebrauch das Kit mit dem Beutel verwerfen.

• Das Material muss als infektiöser Abfall nach den geltenden Vorschriften behandelt werden.

• Patienten auf Schüttelfrost- und Fieberanfälle überwachen, um eine eventuelle Kontamination durch die Kontrastmittelvera-breichung zu erkennen.

• Falls das gebrauchte Medizinprodukt aufgrund einer Reklamation an den Hersteller zurückgesandt wird, ist zuvor die übliche Dekontamination vorzunehmen.

BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

- Vorsicht, beiliegende Gebrauchsanweisung lesen
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
- Nicht wiederverwenden
- Das Medizinprodukt enthält kein Latex
- Dieses Produkt enthält Phthalat: Nicht anwenden bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen
- Sterilisierung mi Ethylenoxid
- Herstellungsdatum
- Verfalldatum
- Hersteller

NL

VOORZORGEN VOOR GEBRUIK

Voor eenmalig gebruik.

• Voor het vullen van zakken met contrastmiddel en fysiologische zoutoplossing beveelt Medex het gebruik van het Fill Fast-snelvulsysteem aan.
Zie voor dit onderdeel de gebruikershand-leiding van de SBI, § 2.3.1 "Vullen van lege zakken".

• Na het vullen moeten de zakken onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet opnieuw worden gevuld.

• Dankzij een kleurcode kunnen de aansluitingen intuïtief tot stand gebracht worden: de blauwe zak met fysiologische zoutoplossing wordt aangesloten op de mannelijke Luer Lock van de slang met blauwe schroefdraad. De gele zak met contrastmiddel en met de groene cuff wordt aangesloten op de andere mannelijke Luer Lock aan de kant van de injector.

• Vervolgens moeten de zakken per vijf gerangschikt in de injector SBI 5002-CT worden ingebracht.

• Plaats de zak met fysiologische zoutoplossing aan de voorzijde, iets onder de zak met contrastmiddel. Sluit de opening en breng vervolgens de groene cuff aan in de daartoe bestemde ruimte. Zie voor dit onderdeel de gebruikershandleiding van de SBI, § 2.3.3 "Inbrengen van de zakken".

• De KSB/I/S-kit mag uitsluitend worden gebruikt in het kader van de injectieprotocol-len met enkele dosis (≤ 250 ml) voor één patiënt.

• Neem de vereiste regels van aseptische werken in acht.

• Na gebruik de kit met zak wegwerpen.

• Het geheel behandelen als infectueus afval volgens de geldende voorschriften.

• De patiënten controleren op koude rillingen of koorts om een eventuele verontreiniging van de aanvoerketen te kunnen opsporen.

• Wanneer een gebruikt medisch hulpmiddel op grond van een klacht aan de fabrikant wordt geretourneerd, ontsmetten zoals voor het gebruikelijk.

BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

- Let op: raadpleeg de bijsluiter
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is
- Niet hergebruiken
- Dit medisch hulpmiddel bevat geen latex
- Deze product bevat ftalaten: niet gebruiken bij kinderen en zwagere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- Ethyleenoxide sterilisatie
- Productie Datum
- Uiterste gebruiksdatum
- Fabrikant

IT

PRECAUZIONI DI IMPIEGO

Solo monouso.

• Per il riempimento delle sacche con il mezzo di contrasto e la soluzione fisiologica, Medex raccomanda di utilizzare il sistema di riempimento rapido Fill Fast.
Per questo passaggio consultare il manuale d'uso del sistema SBI § 2.3.1 «Riempimento delle sacche vuote».

• Una volta riempite, le sacche devono essere utilizzate immediatamente e non devono essere riempite di nuovo.

• Un codice colore permette di eseguire i collegamenti in maniera intuitiva: la sacca blu della soluzione fisiologica si collega con il raccordo luer lock maschio del tubo identificato da una linea blu. La sacca gialla del mezzo di contrasto si collega al raccordo luer lock maschio dotato di flangia verde dal lato dell'iniettore.

• In seguito le sacche devono essere inserite, con una parziale sovrapposizione, nell'iniettore SBI 5002-CT.

• Collocare la sacca di soluzione fisiologica anteriormente, leggermente al di sotto della sacca di mezzo di contrasto. Chiudere il beccuccio dell'iniettore e posizionare la flangia verde nell'alloggiamento previsto. Per questo passaggio consultare il manuale di utilizzo del sistema SBI § 2.3.3 «Inserimento delle sacche».

• Rispettare le norme di asepsi previste.

• Dopo l'uso, gettare il kit e la sacca.

• Trattare il tutto come rifiuto infettivo secondo la regolamentazione in vigore.

• Controllare il paziente, in particolare l'insorgenza di tremori e febbre, in modo da identificare eventuali contaminazioni durante la sequenza di manipolazioni.

• In caso di restituzione al produttore del dispositivo medico usato a causa di un reclamo, eseguire la procedura di decontami-nazione prevista.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

- Attenzione, consultare il foglio illustrativo allegato
- Non utilizzare in caso di imballaggio aperto o danneggiato
- Non riutilizzare
- Dispositivo medico privo di lattice
- Questo prodotto contiene ftalato: non utilizzare nei bambini e nelle donne durante la gravidanza e l'allattamento
- Sterilizzazione con ossido di etilene
- Data di produzione
- Periodo di validità
- Produttore

ES

PRECAUCIONES DE EMPLEO

Uso único.

• Para rellenar las bolsas de medio de contraste y suero fisiológico, Medex recomienda utilizar el cargador rápido Fill Fast.
Para esta etapa, véase el manual de uso de SBI § 2.3.1 «Remplissage des poches vides» (Relleno de las bolsas vacías).

• Después del relleno, hay que usar las bolsas inmediatamente y no se deben volvar a rellenar.

• Un código de color permite realizar las conexiones de manera intuitiva: la bolsa azul de suero fisiológico se conecta al luer lock macho del tubo de malla azul. La bolsa amarilla del medio de contraste con la brida verde se conecta al luer lock macho del lado del inyector.

• A continuación, hay que insertar las bolsas en filas paralelas en el inyector SBI 5002-CT.

• Hay que colocar la bolsa de suero fisiológico en la parte de delante, un poco por debajo de la bolsa de medio de contraste. Se cierra la punta y luego se coloca la brida verde en el lugar previsto. Véase para esta etapa el manual de uso de SBI § 2.3.3 «Insertion des poches» (Inserción de las bolsas).

• El kit KSB/I/S se debe utilizar exclusivamente en el contexto de los protocolos de inyección con envases monodosis (≤ 250 ml) y para un paciente.

• Respetar las normas de asepsia exigidas.

• Después del uso, desechar el kit con la bolsa.

• Tratar el conjunto como residuo infeccioso según la reglamentación vigente.

• Vigilar los episodios de escalofríos y fiebre en los pacientes con el fin de detectar una posible contaminación en la cadena de manipulación.

• En caso de devolución del producto sanitario al fabricante por una reclamación, efectuar la descontaminación habitual.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

- Atención, consulte la nota adjunta
- No utilizar si el envase está abierto o dañado
- No reutilizar
- Ausencia de látex en el producto sanitario
- Este producto contiene ftalatos : no utilizas en niños ni en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
- Esterilización con óxido de etileno
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad
- Fabricante

PT

PRECAUÇÕES DE USO

Uso único.

• Para o enchimento dos sacos de meio de contraste e de soro fisiológico, a Medex recomenda a utilização do dispositivo de enchimento rápido Fill Fast.
Para esta etapa, consultar o manual de utilização do SBI, § 2.3.1 «Enchimento de sacos vazios».

• Após o enchimento, os sacos devem ser utilizados imediatamente e não podem ser enchidos novamente.

• Um código de cores facilita as ligações : o saco azul de soro fisiológico é ligado ao conector luer lock macho do tubo identificado por uma linha azul. O saco amarelo de meio de contraste, identificado com um anel verde, é ligado ao conector luer lock macho do lado do injector.

• Os sacos devem ser inseridos em fileira, no injector SBI 5002-CT.

• Colocar o saco de soro fisiológico na frente, ligeiramente abaixo do saco de meio de contraste. Fechar o bocal e posicionar o anel verde na posição pretendida. Para esta etapa, consultar o Manual de Utilização do SBI § 2.3.3 «Inserção dos sacos».

• O kit KSB/I/S destina-se exclusivamente a ser utilizado em protocolos de injecção a partir de recipientes unidose (≤ 250ml), para um único doente.

• Respeitar as regras de assepsia recomendadas.

• Após a utilização, eliminar o kit e o saco.

• Considerar o saco e o respectivo conteúdo como resíduo infeccioso, de acordo com a regulamentação em vigor.

• Vigiar se o doente apresenta qualquer episódio de tremores e de febre, eventuais indicadores de contaminação pelo procedimento de manipulação.

• Em caso de devolução do dispositivo médico usado ao fabricante, na sequência de uma recla-mação, proceder à descontaminação padrão.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

- Atenção, consultar as instruções de utilização
- Não utilizar se a embalagem se apresentar aberta ou danificada
- Não reutilizar
- Este dispositivo médico não contém látex
- Este produto contém ftalato: não utilizar em crianças nem em mulheres grávidas ou a amamentar
- Esterilização por óxido de etileno
- Data de Fabrico
- Data limite de utilização
- Fabricante

M-U00411-03 09-2011

REF

KSB/PI/S

CE 0459

PHT DEHP

FR - PHTALATE
EN - PHTHALATE
DE - PHTHALATE
NL - FTALATEN
IT - FTALATI
ES - FTALATO
PT - FTALATO

LATEX

STERILE EO

1 - UTILISATION / USE / ZWECKBESTIMMUNG / GEBRUIK / UTILIZZAZIONI / USO / UTILIZAÇÃO

FR **Kit d'injection: poche de 250 ml pour sérum physiologique + perfuseur + prolongateur Y de 180 cm avec connexion pour poche pré-remplie de produit de contraste ScanBag® (≤250ml). Compatible avec l'injecteur scanner CT SBI (SBI 5002-CT) en mode bi-poche.**

EN **Injection kit: 250 ml saline bag + Spike + 180 cm Y extension line with a connector for ScanBag® prefilled with contrast agent (≤250 ml). Compatible with the dual-bag CT SBI injection system (SBI 5002-CT).**

DE **Injektionskit: Beutel mit 250 ml physiologische Kochsalzlösung + Spike + Y-Verlängerungs 180 cm mit Anschluss für den mit Kontrastmittel vorgefüllten Beutel ScanBag® (≤250ml). Kompatibel mit dem Injektionssystem CT SBI (SBI 5002-CT) im Doppelbeutelmodus.**

NL **Injectiekit: 250 ml fysiologisch zout zak + spike + Y verlengslang van 180 cm met aansluiting voor voorgevulde zak contrastmiddel ScanBag® (≤250 ml). Compatibel met de CT injector SBI (SBI 5002-CT) van dubbel zakken model.**

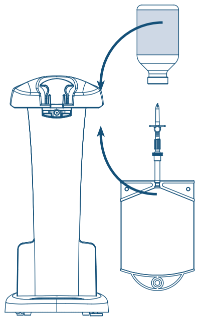
IT **Kit per iniezione: sacca da 250 ml per soluzione fisiologica + perfusore + prolunga a Y da 180 cm con connessione per sacca pre-riempita di mezzo di contrasto ScanBag® (≤250 ml). Compatibile con l'iniettore per TAC modello SBI 5002-CT in modalità a sacca doppia.**

ES **Kit de inyección: bolsa de 250 ml para suero fisiológico + dispositivo de llenado + alargadera Y de 180 cm con conexión para bolsa precargada con producto de contraste ScanBag® (≤250 ml). Compatible con el inyector de TC SBI (SBI 5002-CT) en modo de bolsa doble.**

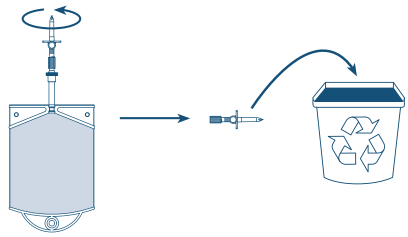
PT **Kit de injecção: saco de 250 ml de soro fisiológico + sistema de perfusão + prolongador em Y de 180 cm com adaptador de conexão para sacos pré-cheios de meio de contraste ScanBag® (≤250ml). Compatível com o injector CT SBI (SBI 5002-CT) de cabeça dupla (modo saco duplo).**

2 - PRINCIPE DE RACCORDEMENT / METHOD OF CONNECTION / ANSCHLUSSPRINZIP / AANSLUITEN / PRINCIPIO DI COLLEGAMENTO / PRINCIPIO DE LA CONEXIÓN / MÉTODO DE LIGAÇÃO

1 Remplissage de la poche de sérum physiologique
Filling the saline bag
Füllen des Beutels mit physiologischer Kochsalzlösung
Zak met fysiologisch zout vullen
Riempimento della sacca di soluzione fisiologica
Llenado de la bolsa de suero fisiológico
Enchimento do saco de soro fisiológico



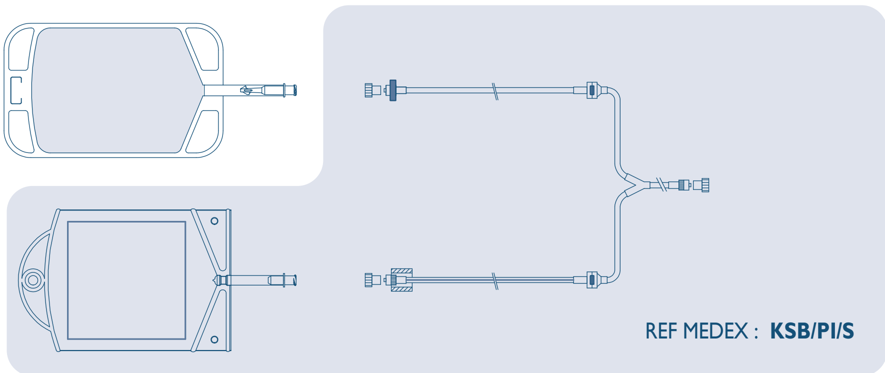
2 Retrait du perfuseur
Removal of the spike
Entfernung des Spike
Verwijderen van de spike
Rimozione del perfusore
Retirada del dispositivo de llenado
Remoção do conjunto de administração IV



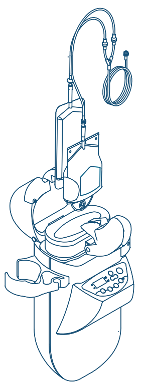
3 Raccordement
Connection
Anschluss
Aansluiten
Raccordo
Conexión
Ligação

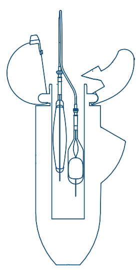
Poche de produit de contraste pré-remplie ScanBag®
Poche de produit de contraste pré-remplie ScanBag®
ScanBag® prefilled bag of contrast agent
Mit Kontrastmittel vorgefüllte ScanBag®-Beutel
Voorgevulde ScanBag®-zak met contrastmiddel
ScanBag®, sacca preriempita con mezzo di contrasto
Bolsa de medio de contraste precargada ScanBag®
Saco pré-cheio de meio de contraste ScanBag®

Poche de sérum physiologique
Saline bag
Beutels mit physiologischer Kochsalzlösung
Zak met fysiologische zoutoplossing
Soluzione fisiologica contenuto nella sacca
Bolsa de suero fisiológico
Saco de soro fisiológico



4 Positionnement de la poche
Positioning of the bag
Positionierung des Beutels
Positionering van de zak
Posizionamento della sacca
Colocación de la bolsa
Posicionamento do saco





3 - CARACTÉRISTIQUES / CHARACTERISTICS / TECHNISCHE DATEN / EIGENSCHAPPEN / CARATTERISTICHE / CARACTERÍSTICAS / CARACTERÍSTICAS

Poche souple en PVC / Soft PVC bag / PVC Weichbeutel / Zachte pvc-zak / Sacca morbida in PVC / Bolsa blanda de PVC / Saco em PVC
Volume de la poche de sérum physiologique / Volume of the physiological saline bag / Volumen des Beutels mit physiologischer Kochsalzlösung / Volume van de zak met fysiologische zoutoplossing / Volume di soluzione fisiologica contenuto nella sacca / Volumen de la bolsa de suero fisiológico / Volume do saco de soro fisiológico (ml) : 250
Volume residuel / Residual volume / Restvolumen / Restvolume / Volume residuo / Volumen residual / Volume residual (ml) : 2,1
Longueur totale / Total length / Gesamtlänge / Totale lengte / Lunghezza totale / Longitud total / Comprimento total (cm) : 221
Pression max / Maximum pressure / max. Druck / Max. druk / Pressione max / Presión máxima / Pressão máxima (kPa*) : 2100 (*1 PSI # 7kPa)

M-U00414-03 09-2011

REF

KSB/PI/S

CE 0459

FR - PHTALATE
EN - PHTHALATE
DE - PHTHALATE
NL - FTALATEN
IT - FTALATI
ES - FTALATO
PT - FTALATO

PHT DEHP

LATEX

STERILE EO

Medex By Guerbet
240, allée Jacques Monod
69800 SAINT-PRIEST - FRANCE
www.medexbyguerbet.com

Notice d'utilisation / User leaflet / Gebrauchsanweisung / Gebruiksaanwijzing / Foglio illustrativo per l'utente / Instrucciones de uso / Instruções de utilização

FR

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Usage unique.

• Pour le remplissage de la poche de sérum physiologique, il est recommandé d'utiliser le système de remplissage rapide Fill Fast de Medex. Pour cette étape, se référer au manuel d'utilisation du SBI § 2.3.1 «remplissage des poches vides».

• Après remplissage, la poche de sérum physiologique doit être utilisée immédiatement et ne doit pas être re-remplie.

Après retrait du perfuseur, procéder à la connexion de la poche au luer lock du tube composé d'un filet bleu.

• La connexion de la poche pré-remplie de produit de contraste ScanBag® (≤ 250ml) se fait au niveau du luer lock muni d'une collerette verte. Casser ensuite la partie sécable du système de sécurité de la poche ScanBag® (description de cette étape sur l'emballage du ScanBag®).

• Les poches doivent être ensuite insérées en quinconce dans l'injecteur SBI 5002-CT. Se référer pour cette étape au manuel d'utilisation du SBI § 2.3.3 «Insertion des poches».

• Le kit KSB/PI/S doit être utilisé exclusivement dans le cadre de protocoles d'injection à partir de contenants monodose (≤ 250ml) et pour un patient.

• Respecter les règles d'asepsie requises.

• Après utilisation, jeter le kit avec les poches

• Traiter l'ensemble en tant que déchet infectieux selon la réglementation en vigueur.

• Surveiller les épisodes de frisson et de fièvre chez le patient afin de détecter une éventuelle contamination par la chaîne de manipulation.

• En cas de retour du dispositif médical usagé au fabricant, suite à une réclamation client, effectuer la décontamination d'usage.

DESCRIPTION DES SYMBOLES

- Attention, consultez la notice jointe
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
- Ne pas réutiliser
- Absence de latex dans le dispositif médical
- Ce produit contient des phtalates: ne pas utiliser chez les enfants et chez la femme enceinte
- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- Date de fabrication
- Date limite d'utilisation
- Fabricant

EN

PRECAUTIONS FOR USE

For single use only.

• The use of the Medex Fill Fast system is recommended for filling the saline bag. Refer to paragraph § 2.3.1 Filling of empty bags of the SBI user manual for this step.

• After filling, the bag of physiological saline must be used immediately and must not be refilled.

• After removing the IV administration set, connect the bag to the Luer lock of the tube identified by a blue line.

• The ScanBag® prefilled bag of contrast agent (250ml) is connected to the Luer lock fitted with a green cuff.

• Bags must then be inserted in a staggered sequence in the SBI 5002-CT injector. Refer to the SBI user manual for this step § 2.3.3 "Insertion of bags".

• The KSB/PI/S kit must only be used in the context of injection protocols using single-dose containers (≤ 250ml) and for one patient.

• Comply with the required aseptic techniques.

• After use, discard the kit and the bags.

• The kit and bag should be considered as infectious waste according to current regulations.

• Monitor patients presenting chills and fever in order to detect any contamination by the handling sequence.

• Perform standard decontamination on any used medical devices returned to the manufacturer following a complaint.

DESCRIPTION OF SYMBOLS

- Caution, see instructions for use
- Do not use if packaging is opened or damaged
- Do not reuse
- Latex-free medical device
- This product contains phthalate: do not use in children and pregnant or breastfeeding women
- Ethylene oxide Sterilization
- Date of manufacture
- Expiry date
- Manufacturer

DE

VORSICHTSHINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Einmalanwendung.

• Zum Füllen des Beutels mit physiologischer Kochsalzlösung empfiehlt es sich, das Schnellfüll-system Fill Fast von Medex zu verwenden. Siehe dazu das Anwendungshandbuch des SBI § 2.3.1 "Füllen leerer Beutel".

• Nach dem Füllen muss der Beutel mit Kochsalzlösung unverzüglich verwendet und darf nicht wieder gefüllt werden.

• Nach Entfernen des Infusionssystems den Beutel an den Luer Lock des blau markierten Schlauchs anschließen.

• Der Anschluss des mit Kontrastmittel vorgefülltenScanBag®-Beutels (≤ 250 ml) erfolgt am Luer Lock mit grünem Ring.

• Die Beutel müssen versetzt in den Injektor SBI 5002-CT eingesetzt werden. Siehe dazu das Anwendungshandbuch des SBI § 2.3.3 "Einsetzen der Beutel".

• Das Kit KSB/PI/S darf ausschließlich nur im Rahmen von Injektionsprotokollen mit Einzeldosisbehältern (≤ 250 ml) und für einen Patienten verwendet werden.

• Die Regeln der Asepsis sind einzuhalten.

• Nach Gebrauch das Kit mit den Beuteln verwerfen.

• Das Material muss als infektiöser Abfall nach den geltenden Vorschriften behandelt werden.

• Patienten auf Schüttelfrost- und Fieberanfälle überwachen, um eine eventuelle Kontamination durch die Kontrastmittel-verabreichung zu erkennen.

• Falls das gebrauchte Medizinprodukt aufgrund einer Reklamation an den Hersteller zurückgesandt wird, ist zuvor die übliche Dekontamination vorzunehmen.

BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

- Vorsicht, beiliegende Gebrauchsanweisung lesen
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
- Nicht wiederverwenden
- Das Medizinprodukt enthält kein Latex
- Dieses Produkt enthält Phthalat: Nicht anwenden bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen
- Sterilisierung mi Ethylenoxid
- Herstellungsdatum
- Verfalldatum
- Hersteller

NL

VOORZORGEN VOOR GEBRUIK

Voor eenmalig gebruik.

• Het wordt aanbevolen om de fysiologisch zout zak te vullen met de snelvulsysteem Fast Fill van Medex. Zie voor dit onderdeel de gebruikershandleiding van de SBI, § 2.3.1 "Vullen van lege zakken".

• Na het vullen moet de zak met fysiologische zoutoplossing onmiddellijk worden gebruikt en mag niet opnieuw worden gevuld.

• Na verwijdering van de spike de zak aansluiten op het Luer Lock van het buisje met blauwe schroefdraad.

• De voorgevulde ScanBag®-zak met contrastmiddel (≤ 250 ml) aansluiten op het Luer Lock met groene kraag.

• Vervolgens moeten de zakken per vijf gerangschikt in de injector SBI 5002-CT worden ingebracht. Zie voor dit onderdeel de gebruikershandleiding van de SBI, § 2.3.3 "Inbrengen van de zakken".

• De KSB/PI-kit mag uitsluitend worden gebruikt in het kader van de injectieprotocollen met containers met één enkele dosis (≤ 250 ml) en voor één patiënt.

• Neem de vereiste regels van aseptische werken in acht.

• Na gebruik de kit met de zakken wegwerpen.

• Het geheel behandelen als infectueus afval volgens de geldende voorschriften.

• De patiënten controleren op koude rillingen of koorts om een eventuele verontreiniging van de aanvoerketen te kunnen opsporen.

• Wanneer een gebruikt medisch hulpmiddel op grond van een klacht aan de fabrikant wordt geretourneerd, ontsmetten zoals voor het gebruikelijk.

BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

- Let op: raadpleeg de bijsluiter
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is
- Niet hergebruiken
- Dit medisch hulpmiddel bevat geen latex
- Deze product bevat ftalaten: niet gebruiken bij kinderen en zwagere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- Ethyleenoxide sterilisatie
- Productie Datum
- Uiterste gebruiksdatum
- Fabrikant

IT

PRECAUZIONI DI IMPIEGO

Solo monouso.

Per il riempimento della sacca di soluzione fisiologica, si raccomanda di utilizzare il sistema di riempimento rapido Fill Fast di Medex.

Per questo passaggio consultare il manuale d'uso del sistema SBI § 2.3.1 «Riempimento delle sacche vuote».

• Una volta riempita, la sacca di soluzione fisiologica deve essere utilizzata immedia-tamente e non deve essere riempita di nuovo.

• Una volta rimosso il perfusore, procedere al collegamento della sacca con il raccordo luer lock del tubo contrassegnato da una linea blu.

• Il collegamento della sacca preriempita con mezzo di contrasto ScanBag® (≤ 250ml) viene effettuato a livello del raccordo luer lock dotato di una flangia verde.

• In seguito le sacche devono essere inserite, con una parziale sovrapposizione, nell'iniettore SBI 5002-CT. Per questo passaggio consultare il manuale di utilizzo del sistema SBI § 2.3.3 «Inserimento delle sacche».

• Il kit KSB/PI/S deve essere impiegato esclusivamente nei protocolli di iniezione a partire da contenitori monodose (≤ 250ml) e per singolo paziente.

• Rispettare le norme di asepsi previste.

• Dopo l'uso, gettare il kit e le sacche.

• Trattare il tutto come rifiuto infettivo secondo la regolamentazione in vigore.

• Controllare il paziente, in particolare l'insorgenza di tremori e febbre, in modo da identificare eventuali contaminazioni durante la sequenza di manipolazioni.

• In caso di restituzione al produttore del dispositivo medico usato a causa di un reclamo, eseguire la procedura di decontaminazione prevista.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

- Attenzione, consultare il foglio illustrativo allegato
- Non utilizzare in caso di imballaggio aperto o danneggiato
- Non riutilizzare
- Dispositivo medico privo di lattice
- Questo prodotto contiene ftalato: non utilizzare nei bambini e nelle donne durante la gravidanza e l'allattamento
- Sterilizzazione con ossido di etilene
- Data di produzione
- Periodo di validità
- Produttore

ES

PRECAUCIONES DE EMPLEO

Uso único.

• Para llenar la bolsa de suero fisiológico se recomienda utilizar el sistema de llenado rápido Fill Fast de Medex. Para esta etapa, véase el manual de uso de SBI § 2.3.1 «Remplissage des poches vides» (Relleno de las bolsas vacías).

• Después de rellenar la bolsa de suero fisiológico, hay que utilizarla inmediatamente y no se debe volver a rellenar.

• Después de retirar el infusor, hay que conectar la bolsa al luer lock del tubo de malla azul.

• La conexión de la bolsa precargada del medio de contraste ScanBag® (≤ 250 ml) se realiza en el luer lock con brida verde.

• A continuación, hay que insertar las bolsas en filas paralelas en el inyector SBI 5002-CT. Véase para esta etapa el manual de uso de SBI § 2.3.3 «Insertion des poches» (Inserción de las bolsas).

• El kit KSB/PI/S se debe utilizar exclusivamente en el contexto de los protocolos de inyección con envases monodosis (≤ 250 ml) y para un paciente.

• Respetar las normas de asepsia exigidas.

• Después del uso, desechar el kit con las bolsas.

• Tratar el conjunto como residuo infeccioso según la reglamentación vigente.

• Vigilar los episodios de escalofríos y fiebre en los pacientes con el fin de detectar una posible contaminación en la cadena de manipulación.

• En caso de devolución del producto sanitario al fabricante por una reclamación, efectuar la descontaminación habitual.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

- Atención, consulte la nota adjunta
- No utilizar si el envase está abierto o dañado
- No reutilizar
- Ausencia de látex en el producto sanitario
- Este producto contiene ftalatos : no utilizas en niños ni en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
- Esterilización con óxido de etileno
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad
- Fabricante

PT

PRECAUÇÕES DE USO

Uso único.

• Para enchimento do saco de soro fisiológico recomenda-se a utilização do sistema de enchimento rápido da Medex, Fill Fast. Para esta etapa, consultar o manual de utilização do SBI, § 2.3.1 «Enchimento de sacos vazios».

• Após o enchimento,o saco de soro fisiológico deve ser utilizado imediatamente e não pode ser enchido novamente.

• Depois de remover o conjunto de administração IV, ligar o saco ao conector luer lock do tubo identificado com uma linha azul.

• O saco pré-cheio de meio de contraste ScanBag® (≤ 250ml) é conectado ao luer lock identificado com um anel verde.

• Os sacos devem ser inseridos em fileira, no injector SBI 5002-CT. Para esta etapa, consultar o Manual de Utilização do SBI, § 2.3.3 «Inserção dos sacos».

• O kit KSB/PI/S destina-se exclusivamente a ser utilizado em protocolos de injecção a partir de recipientes unidose (≤ 250ml), para um único doente.

• Respeitar as regras de assepsia recomendadas.

• Após a utilização, eliminar o kit e os sacos.

• Considerar o saco e o respectivo conteúdo como resíduo infeccioso, de acordo com a regulamentação em vigor.

• Vigiar se o doente apresenta qualquer episódio de tremores e de febre, eventuais indicadores de contaminação pelo procedimento de manipulação.

• Em caso de devolução do dispositivo médico usado ao fabricante, na sequência de uma recla-mação, proceder à descontaminação padrão.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

- Atenção, consultar as instruções de utilização
- Não utilizar se a embalagem se apresentar aberta ou danificada
- Não reutilizar
- Este dispositivo médico não contém látex
- Este produto contém ftalato: não utilizar em crianças nem em mulheres grávidas ou a amamentar
- Esterilização por óxido de etileno
- Data de Fabrico
- Data limite de utilização
- Fabricante

M-U00414-03 09-2011